

①⑨ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 29 49 909 A 1**

⑳ Aktenzeichen:
㉔ Anmeldetag:
㉕ Offenlegungstag:

P 29 49 909.0-27
12. 12. 79
19. 6. 81

⑤① Int. Cl. 3:
B 65 D 81/24
B 65 D 85/00
B 65 D 33/00
A 01 N 1/02
F 25 D 3/08

DE 29 49 909 A 1

㉑ Anmelder:

Marx, Günter H., Dr.-Ing., 8035 Gauting, DE

㉒ Erfinder:

Marx, Günter H., Dr.-Ing., 8035 Gauting, DE; Dönhöfer,
Hans, 8000 München, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Behälter zum Transport von kühl zu haltenden menschlichen Körperteilen

DE 29 49 909 A 1

2949909

Dr. Ing. Günter Marx, G.-Caracciola-Str. 10
D - 8035 Gauting

19 956/7 20/h

A n s p r ü c h e

1. Behälter zum Transport von kühl zu haltenden menschlichen Körperteilen, insbesondere von bei einem Unfall abgetrennten Gliedmassen, mit einem Beutel zur Aufnahme eines Körperteiles und einem äußeren, den Beutel zumindest überwiegend umgebenden Behälter zur Aufnahme eines Kühlmittels, dadurch gekennzeichnet, daß der äußere Behälter als ein verschließbarer Beutel (2) ausgebildet ist.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Beutel (1) in dem äußeren Beutel (2) befestigt ist.
3. Behälter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der innere und der äußere Beutel (1, 2) durch eine gemeinsame Bodenverschlußnaht (3) miteinander verbunden sind.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Beutel (1) eine grössere Höhe aufweist als der äußere Beutel (2) und in gestrecktem Zustand über den oberen Rand des äußeren Beutels (2) herausragt.
5. Behälter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Beutel (1) um etwa 3 bis 5 cm höher als der äußere Beutel (2) ist.
6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß beide Beutel (1, 2) durch je einen Schnurzug (6, 7) verschließbar sind.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

2949909

- 2 -

7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Beutel (1, 2) aus einer vorzugsweise transparenten Kunststoffolie bestehen, deren Werkstoff bei Temperaturen bis zu etwa -20°C versprödungssicher, z.B. Polyurethan, ist.
8. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der innere Beutel (1) bis zum Boden einen geringeren Querschnitt als der äußere Beutel (2) aufweist.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

Dr. Ing. Günter Marx, G.-Caracciola-Str. 10
D - 8035 Gauting

19 956/7

Behälter zum Transport von kühl zu haltenden menschlichen
Körperteilen-----

Die Erfindung betrifft einen Behälter zum Transport von kühl zu haltenden menschlichen Körperteilen, insbesondere von bei einem Unfall abgetrennten Gliedmassen, mit einem Beutel zur Aufnahme eines Körperteiles und einem äußeren, den Beutel zumindest überwiegend umgebenden Behälter zur Aufnahme eines Kühlmittels.

Infolge der in der Unfallchirurgie erzielten Fortschritte ist es seit geraumer Zeit möglich, abgetrennte Körperteile oder Gliedmassen des menschlichen Körpers bei Erfüllung bestimmter Voraussetzungen erfolgreich wieder mit dem Körper zu verbinden. Zu den wesentlichen Voraussetzungen gehört, daß abgetrennte Körperteile möglichst schnell und an der Trennstelle wenig beeinträchtigt für die Operation zur Verfügung stehen. Hierzu ist es bekannt, solche abgetrennte Körperteile in steriles Tuch einzuschlagen, in einen Plastikbeutel zu stecken und den Plastikbeutel von außen her mit Eiswürfeln zu umgeben, um den abgetrennten Körperteil auf etwa $+4^{\circ}\text{C}$ zu kühlen. Eine Kühlung des Körperteiles unter 0°C darf nicht erfolgen, da sonst das Gewebe irreparabel geschädigt wird. Von wesentlicher Bedeutung ist weiterhin, daß die Trennstelle des Körperteiles nicht mit Wasser in Berührung gelangt. Denn durch das eindringende Wasser werden die osmotischen Verhältnisse der Zellen so weitgehend verändert, daß die Zellen zerstört werden und eine Replantation nicht oder nicht mit Erfolg möglich ist.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

Von der Organverpflanzung her ist es auch bereits bekannt, zu verpflanzende Organe in einem Plastikbeutel aufzunehmen und die notwendige Kühlung dadurch zu bewirken, daß der Beutel in einen mit Eiswürfeln gefüllten Kasten gelegt und transportiert wird.

Die Erfüllung der geschilderten Voraussetzung für eine erfolgreiche Replantation, nämlich einen abgetrennten Körperteil im erforderlichen Kühlzustand und innerhalb minimaler Zeit auf den Operationstisch zu bringen, ist bisher auf Schwierigkeiten gestossen. Diese bestehen darin, daß häufig kein brauchbarer Plastikbeutel oder Behälter zum Transport an Ort und Stelle zur Verfügung steht. Eine Ausstattung der Rettungswagen der Polizei oder des Roten Kreuzes mit entsprechenden Plastikbeuteln ist zwar denkbar, jedoch stösst die Anwendung der von der Organverpflanzung her bekannten äußeren Behälter zur Aufnahme des Kühlmittels aus Platzmangel auf erhebliche Schwierigkeiten. Es ist nämlich zu berücksichtigen, daß die Transportbeutel eine ausreichende Grösse aufweisen müssen, um beispielsweise auch abgetrennte Arme oder Beine aufnehmen zu können, deren Replantation bisher schon erfolgreich durchgeführt worden ist. Da die äußeren Behälter eine entsprechende Grösse aufweisen müssen, ist es nicht möglich, sie in dem ohnehin eng bemessenen Raum in Rettungswagen oder dgl. unterzubringen.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, einen Behälter der beschriebenen Art so auszubilden, daß er einen nur sehr geringen Platzbedarf im unbenutzten Zustand hat, sodaß er auch in grösserer Anzahl in Rettungswagen ständig mitgeführt werden kann.

Erfindungsgemäß wird dies dadurch erreicht, daß der äußere Behälter als ein verschließbarer Beutel ausgebildet ist.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

Der das menschliche Organ oder den abgetrennten Körperteil aufnehmende Kunststoffbeutel ist somit nach der Erfindung in einem weiteren äußeren Beutel angeordnet, der das Kühlmittel aufnimmt. Bei dem Kühlmittel handelt es sich in erster Linie um Eis, das zusammen mit Wasser in den äußeren Beutel eingefüllt wird, um dadurch eine noch über dem Gefrierpunkt liegende Temperatur in dem inneren Beutel zu erzeugen und aufrecht zu erhalten. Im unbenutzten Zustand ist der innere Beutel in dem äußeren Beutel bereits angeordnet, sodaß das Einbringen des abgetrennten Körperteiles oder Organes in den inneren Beutel und das Einfüllen des Kühlmittels in den äußeren Beutel rasch aufeinanderfolgend oder sogar gleichzeitig erfolgen kann.

Zweckmässigerweise ist der innere Beutel in dem äußeren Beutel befestigt, was z.B. dadurch erreicht werden kann, daß der innere und der äußere Beutel durch eine gemeinsame Bodenverschlußnaht (Schweißnaht) miteinander verbunden sind. Dadurch ist Gewähr geleistet, daß der innere Beutel beim Handhaben und Öffnen sich nicht verdreht oder verwickelt und außerdem die richtige Lage bezüglich des äußeren Beutels einnimmt. Vor allem wird vermieden, daß der innere Beutel auf dem im äußeren Beutel befindlichen Schmelzwasser aufschwimmt und eine nur mangelhafte einseitige Kühlung die Folge ist.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß der innere Beutel eine grössere Höhe aufweist als der äußere Beutel, sodaß er in gestrecktem Zustand über den oberen Rand des äußeren Beutels herausragt. Hierdurch wird sichergestellt, daß auch nicht versehentlich oder aus Unachtsamkeit beim Einfüllen von Eis und Wasser in den äußeren Beutel solches auch in den inneren Beutel gelangt und dadurch die Trennstelle des Körperteiles irreparabel schädigt. Da nämlich der Beutel zweckmässigerweise durch einen Schnurzug an seinem oberen Ende verschlossen wird, wäre es auch im verschlossenen Zustand

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

durchaus möglich, wenn auch nur geringe Spuren so doch schädigende Mengen an Wasser in den inneren Beutel einzubringen, falls das obere Ende des inneren Beutels auf geringerer oder gleicher Höhe mit demjenigen des äußeren Beutels liegt. Dadurch, daß erfindungsgemäß aber das obere Ende des inneren Beutels erheblich, z.B. 3 bis 5 cm, höher als dasjenige des äußeren Beutels gehalten werden kann, ist ein leichtes Einfüllen von Eis und Wasser in den äußeren Beutel möglich, ohne daß auch nur im geringsten Gefahr besteht, daß in den inneren Beutel Wasser gelangt.

Ein weiteres bedeutungsvolles Merkmal besteht darin, daß das Kunststoffmaterial der beiden Beutel neben der biologischen Verträglichkeit und der notwendigen Zugfestigkeit vor allem kältebeständig ist. Denn einerseits ist zu berücksichtigen, daß die Beutel im Benutzungszustand eine Temperatur nahe dem Gefrierpunkt aufweisen, andererseits kann die Temperatur der Beutel im noch verpackten Zustand erheblich tiefer absinken, z.B. wenn die Beutel an Orten aufbewahrt werden, die der Außentemperatur im Winter unterliegen, wie dies bei im Freien abgestellten Unfallwagen der Fall ist. Die üblichen Polyäthylenfolien sind in dieser Hinsicht nur bedingt geeignet, da Polyäthylen normalerweise bei niedrigen Temperaturen, insbesondere im Bereich von Faltstellen, versprödet. Das hätte bei einem Beutel nach der Erfindung zur Folge, daß beim Einfüllen von Eis an den Faltstellen Brüche auftreten, die ein Einlecken von Wasser in den inneren Beutel zulassen. Es ist daher von Vorteil, als Material insbesondere für den inneren Beutel vorzugsweise Polyurethan zu verwenden. Jedoch sind auch PVC-Folien mit hochmolekularen Weichmachern oder Ionomer-haltige Polyäthylen-Verbund- oder Kopolymerfolien (mit Ionomer-Anteilen in Polyäthylen) prinzipiell geeignet.

Zweckmäßigerweise ist das Folienmaterial der Beutel außerdem elastisch, transparent, schweißbar, knickfest und durchstoßfest.

130025/0169

Weitere Vorteile und Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der beiliegenden Zeichnungen. In den Zeichnungen zeigen:

Fig. 1 eine schematische Seitenansicht eines Doppelbeutels nach der Erfindung, und

Fig. 2 einen hermetisch verschlossenen Plastikbeutel, in dem der Doppelbeutel nach der Erfindung vor der Ingebrauchnahme aufbewahrt ist.

Gemäß der Darstellung in Fig. 1 besteht ein erfindungsgemässer Behälter zum Transport menschlicher Körperteile aus einem Doppelbeutel, der aus zwei ineinander angeordneten und miteinander verbundenen Beuteln 1 bzw. 2 besteht. Der innere Beutel 1 erstreckt sich in dem äußeren Beutel 2 bis zu dessen Boden, und beide Beutel 1, 2 sind durch eine gemeinsame Bodenschweißnaht 3 miteinander verbunden. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel ist der äußere Beutel 2 im Querschnitt durchgehend um etwa 10% grösser als der innere Beutel 1, sodaß sich bei der gezeigten zentrischen Anordnung des inneren Beutels 1 im äußeren Beutel 2 ein Ringraum zwischen innerem und äußerem Beutel ergibt, der sich bis zur Bodenschweißnaht 3 erstreckt. Abweichend davon ist es jedoch jederzeit möglich, den Querschnitt des äußeren Beutels 2 so auszubilden, daß er den inneren Beutel 1 eng umschließt, sodaß der erforderliche Raum zur Aufnahme von Eis und Schmelzwasser durch eine Ausbauchung des äußeren Beutels 2 bzw. eine Einbauchung des inneren Beutels 1 geschaffen wird.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

Am oberen Ende beider Beutel 1, 2 ist jeweils ein Hohlraum 4, 5 ausgebildet - zweckmässigerweise durch örtliches Umlegen und Verschweißen - und in den Hohlsäumen 4, 5 ist ein Schnurzug 6, 7 angeordnet. Durch Ausübung eines entgegengesetzt gerichteten Zuges auf die gegenüberliegend herausragenden Enden der Schnurzüge 6, 7 ist es in bekannter Weise möglich, die oberen Enden der Beutel 1, 2 wenigstens so weitgehend zu verschließen, daß ein Hineinfallen von Schmutz oder dgl. vermieden wird. Die nach diesem Zuziehen weit herausragenden Schnurzugenden erlauben anschließend ein hermetisches Abbinden der Beutel unterhalb der Hohlsäume.

Wie sich aus Fig. 1 ergibt, ist die Höhe des inneren Beutels 1 grösser als diejenige des äußeren Beutels 2, sodaß der innere Beutel 1 im gestreckten Zustand - siehe die Darstellung - beträchtlich aus dem äußeren Beutel 2 herausragt. Wie eingangs erläutert, ist hierdurch sichergestellt, daß beim Einfüllen von Eis und Schmelzwasser in den äußeren Beutel 2 solches nicht in den inneren Beutel 1 gelangt.

Die Beutel 1, 2 bestehen aus einer transparenten Kunststoffolie, deren Material aufgrund der eingangs geschilderten Prinzipien ausgewählt ist. Beispielsweise handelt es sich um eine Polyurethanfolie.

Es ist notwendig, den abgetrennten Körperteil möglichst sauber und keimfrei, d.h. steril, zu umgeben. Sterilität lässt sich auf Dauer nur in keimdicht (porenfrei) verschlossenen Behältnissen gewährleisten. Ein Öffnen mittels Werkzeug, beispielsweise bei einem Verpackungsbeutel mittels einer Schere, erfordert ein Desinfizieren der Außenseiten des Beutels im Schnittbereich und außerdem ein keimfreies Schneiden der Schere. Beide Erfordernisse übersteigen jedoch die Möglichkeiten an einem Unfallort.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

Aus diesem Grund ist der Doppelbeutel nach der Erfindung in einem hermetisch verschlossenen Plastikbeutel 8 aufgenommen, der steril ist und ohne Zuhilfenahme eines Werkzeugs geöffnet werden kann. Vor der Ingebrauchnahme ist der Doppelbeutel mehrfach gefaltet und zusammengelegt in dem verschlossenen Plastikbeutel 8 enthalten. Anschließend an die Verpackung in dem Plastikbeutel 8 erfolgt die Sterilisierung des Doppelbeutels und des Inneren des Plastikbeutels 8 durch eine Bestrahlung mit Gamma-Strahlen. Der Verpackungsbeutel 8 besteht aus einer Kunststoffolie, die eine ausgeprägte Längsorientierung der Reißfestigkeit besitzt. In dem dargestellten Ausführungsbeispiel (Fig. 2) ist die Reißfestigkeit in vertikaler Richtung verhältnismässig gering. In dem oberen Teil des umlaufenden Schweißrandes 9 ist ein Einschnitt 10 ausgebildet, der als Einreißkerbe dient. Soll der Doppelbeutel in Benutzung genommen werden, so braucht lediglich in dem Einschnitt 10 eingerissen zu werden, um auf einfache Weise den Verpackungsbeutel 8 zu öffnen. Die Sterilität des Inneren des Verpackungsbeutels 8 und des darin enthaltenen Doppelbeutels wird dadurch nicht beeinträchtigt. Die Verwendung eines keimfreien Schneidwerkzeuges und auch eine Desinfektion des Schnittbereiches des Verpackungsbeutels 8 kann dadurch eingespart werden.

Die Grösse des Doppelbeutels 1, 2 ist so gewählt, daß sogar das Bein eines Erwachsenen darin aufgenommen und im erforderlichen Maß gekühlt werden kann.

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

10.
Leerseite

10
BEST AVAILABLE COPY

2949909

. 11 .

Nummer:
Int. Cl.³:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

29 49 909
B 65 D 81/24
12. Dezember 1979
19. Juni 1981

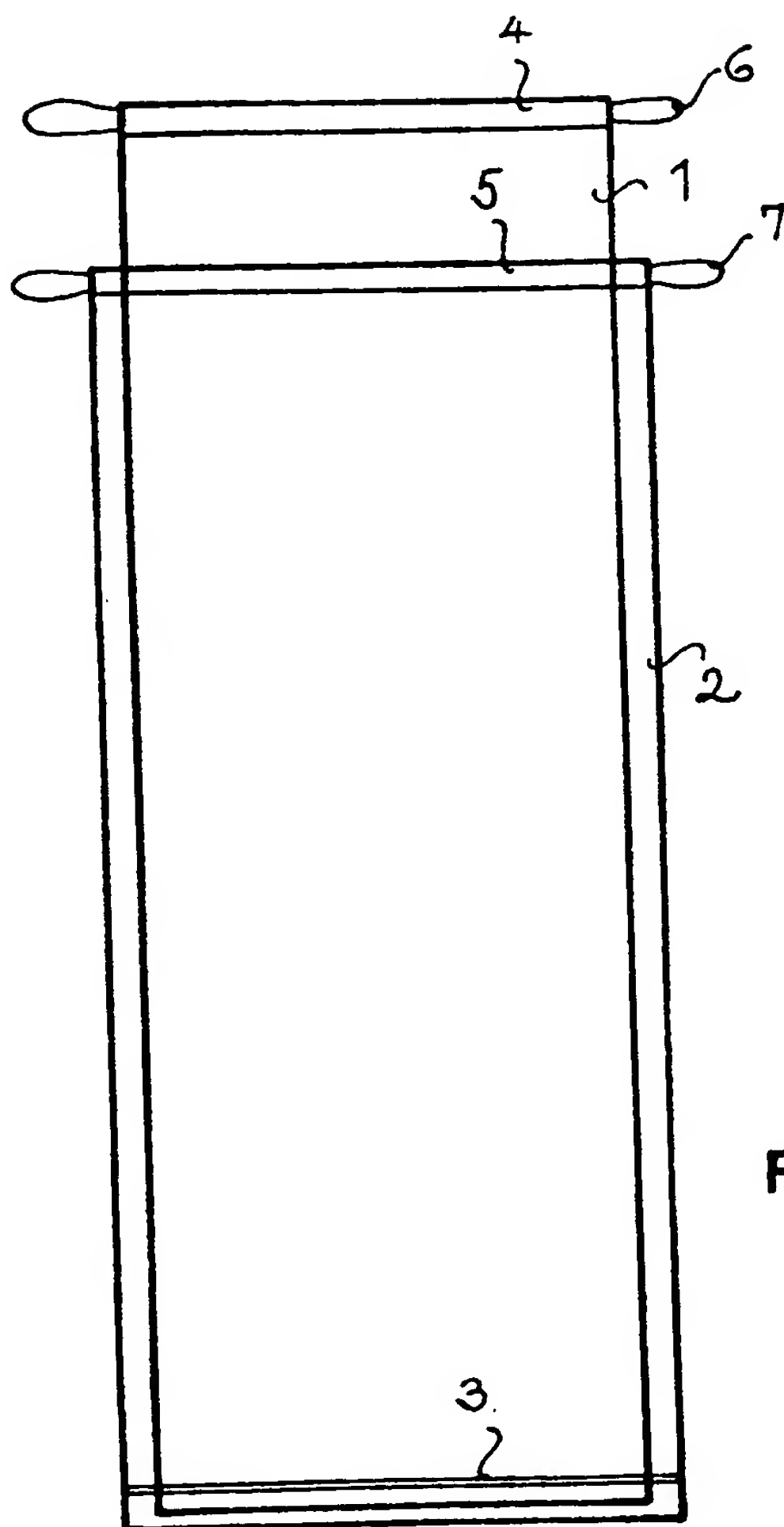


Fig.1

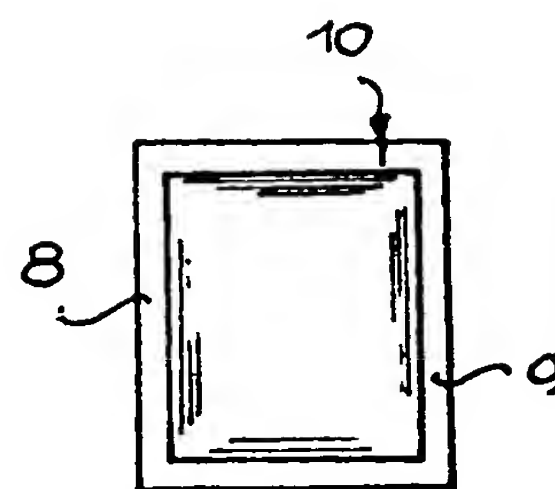


Fig.2

130025/0169

BEST AVAILABLE COPY

ORIGINAL INSPECTED